

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天昔牌葡萄皮提取物维生素C胶囊		
注册人	杭州双马生物科技股份有限公司		
注册人地址	浙江省杭州建德寿昌镇东工贸开发区1号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20260105	有效期至	2031年04月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260105

天苷牌葡萄皮提取物维生素C胶囊

【原料】 葡萄皮提取物、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：白藜芦醇 1.6g、维生素C 4.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封、置干燥阴凉处保存

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260105

天苷牌葡萄皮提取物维生素C胶囊

- 【原料】葡萄皮提取物、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】D-甘露糖醇、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物

- 【鉴别】 无
- 【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

- 【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
白藜芦醇，g/100g	≥1.6	1 白藜芦醇的测定
维生素C，g/100g	4.00-6.25	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下含量测定规定的方法

- 1 白藜芦醇的测定
- 1.1 原理：根据白藜芦醇溶于甲醇的特性，将试样经甲醇溶解提取后，经色谱柱分离，高效液相色谱-紫外检测器检测，外标法定量测定白藜芦醇的含量。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 乙腈：色谱纯。
- 1.2.2 甲醇：色谱纯。
- 1.2.3 冰醋酸：分析纯。
- 1.2.4 标准品：白藜芦醇。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 天平。
- 1.3.2 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。
- 1.4 标准储备液制备：精密称取白藜芦醇对照品适量，用乙腈溶解并定容，使其浓度约为200μg/mL。
- 1.5 白藜芦醇标准工作液：分别精密吸取标准储备液（200μg/mL）0.5mL、1.0mL、2.0mL、5.0mL置于10mL容量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀，得浓度分别为10.0μg/mL、20.0μg/mL、50.0μg/mL、100.0μg/mL的标准系列溶液。
- 1.6 样品的配制：取本品20粒，剥出内容物，称取混合均匀的试样适量至25mL容量瓶中。加甲醇至刻度，摇匀，过滤，取续滤液，清液待分析。
- 1.7 样品的测定：分别精密吸取标准系列溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，以线性方程计算样品含量。
- 1.8 色谱条件
- 1.8.1 色谱柱：C18；规格：4.6×150mm，5μm。
- 1.8.2 流速：1.0mL/min。
- 1.8.3 检测波长：303nm。
- 1.8.4 柱温：室温。
- 1.8.5 流动相：乙腈+冰醋酸+水（25+2+73）
- 1.8.6 进样体积：10μL。
- 1.9 结果计算

$$X=\frac{C \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中白藜芦醇含量，g/100g；
- V—试样定容体积，mL；
- m—试样的称样量，mg；
- C—根据标准曲线求的试样溶液的浓度，μg/mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.葡萄皮提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	葡萄皮
制法	经提取（10倍量65%食用酒精80℃左右提取2次，每次2h）、浓缩、柱层析（梯度洗脱：低醇部分：1-2柱体积60±2%食用酒精洗脱，高醇部分：1-2柱体积85%食用酒精洗脱）、浓缩、喷雾干燥、混合、过筛、包装、成品检测等主要工序加工制成
提取率，%	约1
感官要求	紫红色粉末
目数	80目
灰分，%	≤2.0
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
二乙烯苯，μg/kg	≤50
白藜芦醇，%	≥3.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.维生素C：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3.D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。